

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int l Application No
PC 00/08332A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61K9/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| A | DE 33 15 272 A (LOHMANN GMBH & CO KG ; SANOL ARZNEI SCHWARZ GMBH (DE)) 31 October 1984 (1984-10-31) cited in the application page 10, line 11 - line 12 | 1 |
| A | EP 0 186 019 A (SCHWARZ GMBH) 2 July 1986 (1986-07-02) cited in the application page 7, line 3 | 1 |
| A | EP 0 384 267 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 29 August 1990 (1990-08-29) page 4, line 46 - line 49 | 1 |
| A | US 5 593 684 A (BAKER RICHARD W ET AL) 14 January 1997 (1997-01-14) column 7, line 54 - column 8, line 13 | 1 |
| | --- -/- | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 February 2001

Date of mailing of the international search report

23/02/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Boulois, D

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No.
P 00/08332

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| A | <p>WO 96 40355 A (CYGNUS THERAPEUTIC SYSTEMS) 19 December 1996 (1996-12-19) page 4, line 20 - line 29</p> | 1 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Application No

PCT/JP 00/08332

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| DE 3315272 A | 31-10-1984 | AT 69719 T | 15-12-1991 |
| | | AU 560710 B | 16-04-1987 |
| | | AU 2638284 A | 01-11-1984 |
| | | CA 1239318 A | 19-07-1988 |
| | | CS 8403099 A | 16-09-1988 |
| | | DD 241853 A | 07-01-1987 |
| | | DE 3485306 D | 09-01-1992 |
| | | DK 208784 A,B, | 28-10-1984 |
| | | EP 0144486 A | 19-06-1985 |
| | | ES 8704740 A | 01-07-1987 |
| | | FI 841663 A,B, | 28-10-1984 |
| | | GR 79183 A | 02-10-1984 |
| | | HR 921093 B | 30-04-1996 |
| | | HU 37355 A,B | 28-12-1985 |
| | | IE 57367 B | 12-08-1992 |
| | | JP 1707252 C | 27-10-1992 |
| | | JP 3074205 B | 26-11-1991 |
| | | JP 59207149 A | 24-11-1984 |
| | | NZ 207796 A | 31-07-1987 |
| | | SI 8410761 A | 29-02-1996 |
| | | US 4769028 A | 06-09-1988 |
| | | YU 76184 A | 30-04-1988 |
| EP 0186019 A | 02-07-1986 | AT 95430 T | 15-10-1993 |
| | | AU 576650 B | 01-09-1988 |
| | | AU 5146185 A | 17-07-1986 |
| | | CA 1255592 A | 13-06-1989 |
| | | CS 8509647 A | 13-10-1989 |
| | | DD 243856 A | 18-03-1987 |
| | | DE 3587616 D | 11-11-1993 |
| | | DK 596085 A | 23-06-1986 |
| | | ES 550256 D | 16-01-1987 |
| | | ES 8702794 A | 01-04-1987 |
| | | FI 855124 A,B, | 23-06-1986 |
| | | GR 853101 A | 15-04-1986 |
| | | HR 920995 B | 30-04-1999 |
| | | HU 40581 A,B | 28-01-1987 |
| | | IE 60569 B | 27-07-1994 |
| | | JP 1973905 C | 27-09-1995 |
| | | JP 6104623 B | 21-12-1994 |
| | | JP 61155321 A | 15-07-1986 |
| | | KR 9302272 B | 27-03-1993 |
| | | PH 22931 A | 24-01-1989 |
| | | PT 81751 A,B | 02-01-1986 |
| | | SI 8512016 A | 31-10-1996 |
| | | US 4668232 A | 26-05-1987 |
| | | YU 201685 A | 31-08-1988 |
| EP 0384267 A | 29-08-1990 | DE 3905051 A | 30-08-1990 |
| | | AT 89756 T | 15-06-1993 |
| | | CA 2010225 A,C | 18-08-1990 |
| | | DE 59001522 D | 01-07-1993 |
| | | DK 384267 T | 04-10-1993 |
| | | ES 2058627 T | 01-11-1994 |
| | | JP 2258717 A | 19-10-1990 |
| | | JP 2538372 B | 25-09-1996 |
| | | US 5215751 A | 01-06-1993 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. dional Application No

PCT/JP 00/08332

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 5593684 | A | 14-01-1997 | US 5362496 A | 08-11-1994 |
| | | | US 5721257 A | 24-02-1998 |
| WO 9640355 | A | 19-12-1996 | AU 703593 B | 25-03-1999 |
| | | | AU 6259796 A | 30-12-1996 |
| | | | CA 2222133 A | 19-12-1996 |
| | | | CN 1190351 A | 12-08-1998 |
| | | | CZ 9703932 A | 16-06-1999 |
| | | | EP 0836506 A | 22-04-1998 |
| | | | HU 9802326 A | 01-02-1999 |
| | | | JP 11501323 T | 02-02-1999 |
| | | | NO 975586 A | 27-01-1998 |
| | | | NZ 311304 A | 29-03-1999 |
| | | | PL 323729 A | 14-04-1998 |
| | | | US 5972377 A | 26-10-1999 |
| | | | US 6071531 A | 06-06-2000 |
| | | | US 5876746 A | 02-03-1999 |

PATENT
3868-0111P

IN THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: KLEIN, Robert-Peter et al.
Appl. No.: NEW Group:
Filed: March 8, 2002 Examiner:
For: PLASTIC FILMS ESPECIALLY FOR USE IN A
DERMAL OR TRANSDERMAL THERAPEUTIC SYSTEM

LETTER

Assistant Commissioner for Patents
Washington, DC 20231

March 8, 2002

Sir:

The PTO is requested to use the amended sheets/claims attached hereto (*which correspond to Article 19 amendments or to claims attached to the International Preliminary Examination Report (Article 34)*) during prosecution of the above-identified national phase PCT application.

If necessary, the Commissioner is hereby authorized in this, concurrent, and future replies, to charge payment or credit any overpayment to Deposit Account No. 02-2448 for any additional fees required under 37 C.F.R. § 1.16 or under 37 C.F.R. § 1.17; particularly, extension of time fees.

Respectfully submitted,

BIRCH, STEWART, KOLASCH & BIRCH, LLP

By 
James M. Slattery, #28,380

JMS/ka
3868-0111P

P.O. Box 747
Falls Church, VA 22040-0747
(703) 205-8000

Attachments



2

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

6

| | | |
|---|---|--|
| Applicant's or agent's file reference LTS 1999/019 PCT | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) | |
| International application No. PCT/EP00/08332 | International filing date (day/month/year) 26 August 2000 (26.08.00) | Priority date (day/month/year) 10 September 1999 (10.09.99) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/70 | | |
| Applicant LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG | | |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
- ☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 1 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

| | |
|--|--|
| Date of submission of the demand 09 April 2001 (09.04.01) | Date of completion of this report 21 November 2001 (21.11.2001) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/08332

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-11 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 1-11 | YES |
| | Claims | | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-11 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

1. This report makes reference to the following documents:

D1: DE-A-33 15 272

D2: EP-A-0 186 019.

2. The subject matter of Claims 1-8, 9, 10 and 11 of the present application meets the criterion of PCT Article 33(2) and (3) because, in the light of the prior art, it is novel and involves an inventive step.

Documents D1 and D2, which are regarded as the closest prior art, each disclose a transdermal therapeutic system from which the subject matter of Claims 1 and 11 differs in that the backing layers and the protective layers disclosed in D1 and D2 are coated on one side with a vapor-deposited metal (see D1: page 10, lines 10-11 and Examples 1, 3; see D2: examples).

Accordingly, the problem to be solved by the present invention can be regarded as the desired reduction of the loss of active substances and auxiliary agents during long storage periods.



1

The solution suggested in Claims 1-11 of the present application is regarded as inventive (PCT Article 33(3)) because neither D1 nor D2 suggests a two-sided vapor deposition of the backing layer or of the protective layer and because the examples of the present application show that a considerable advantage is obtained if the backing layer and the protective layer have metal vapor-deposited on both sides.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWES

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

| | | |
|--|---|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 1999/019 PCT | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5 | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP 00/08332 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 26/08/2000 | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 10/09/1999 |
| Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al. | | |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. —

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.



PC 00/08332



C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| A | WO 96 40355 A (CYGNUS THERAPEUTIC SYSTEMS) 19. Dezember 1996 (1996-12-19) Seite 4, Zeile 20 - Zeile 29 ----- | 1 |



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PC 00/08332

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|---|--|
| DE 3315272 A | 31-10-1984 | AT 69719 T AU 560710 B AU 2638284 A CA 1239318 A CS 8403099 A DD 241853 A DE 3485306 D DK 208784 A, B, EP 0144486 A ES 8704740 A FI 841663 A, B, GR 79183 A HR 921093 B HU 37355 A, B IE 57367 B JP 1707252 C JP 3074205 B JP 59207149 A NZ 207796 A SI 8410761 A US 4769028 A YU 76184 A | 15-12-1991 16-04-1987 01-11-1984 19-07-1988 16-09-1988 07-01-1987 09-01-1992 28-10-1984 19-06-1985 01-07-1987 28-10-1984 02-10-1984 30-04-1996 28-12-1985 12-08-1992 27-10-1992 26-11-1991 24-11-1984 31-07-1987 29-02-1996 06-09-1988 30-04-1988 |
| EP 0186019 A | 02-07-1986 | AT 95430 T AU 576650 B AU 5146185 A CA 1255592 A CS 8509647 A DD 243856 A DE 3587616 D DK 596085 A ES 550256 D ES 8702794 A FI 855124 A, B, GR 853101 A HR 920995 B HU 40581 A, B IE 60569 B JP 1973905 C JP 6104623 B JP 61155321 A KR 9302272 B PH 22931 A PT 81751 A, B SI 8512016 A US 4668232 A YU 201685 A | 15-10-1993 01-09-1988 17-07-1986 13-06-1989 13-10-1989 18-03-1987 11-11-1993 23-06-1986 16-01-1987 01-04-1987 23-06-1986 15-04-1986 30-04-1999 28-01-1987 27-07-1994 27-09-1995 21-12-1994 15-07-1986 27-03-1993 24-01-1989 02-01-1986 31-10-1996 26-05-1987 31-08-1988 |
| EP 0384267 A | 29-08-1990 | DE 3905051 A AT 89756 T CA 2010225 A, C DE 59001522 D DK 384267 T ES 2058627 T JP 2258717 A JP 2538372 B US 5215751 A | 30-08-1990 15-06-1993 18-08-1990 01-07-1993 04-10-1993 01-11-1994 19-10-1990 25-09-1996 01-06-1993 |



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/JP 00/08332

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 5593684 A | 14-01-1997 | US 5362496 A | 08-11-1994 |
| | | US 5721257 A | 24-02-1998 |
| WO 9640355 A | 19-12-1996 | AU 703593 B | 25-03-1999 |
| | | AU 6259796 A | 30-12-1996 |
| | | CA 2222133 A | 19-12-1996 |
| | | CN 1190351 A | 12-08-1998 |
| | | CZ 9703932 A | 16-06-1999 |
| | | EP 0836506 A | 22-04-1998 |
| | | HU 9802326 A | 01-02-1999 |
| | | JP 11501323 T | 02-02-1999 |
| | | NO 975586 A | 27-01-1998 |
| | | NZ 311304 A | 29-03-1999 |
| | | PL 323729 A | 14-04-1998 |
| | | US 5972377 A | 26-10-1999 |
| | | US 6071531 A | 06-06-2000 |
| | | US 5876746 A | 02-03-1999 |





VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

| | | |
|--|---|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 1999/019 PCT | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/08332 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 26/08/2000 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 10/09/1999 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/70 | | |
| Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al. | | |
| <p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.</p> | | |
| <p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none">I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des BerichtsII <input type="checkbox"/> PrioritätIII <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche AnwendbarkeitIV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der ErfindungV <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser FeststellungVI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte UnterlagenVII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen AnmeldungVIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung | | |
| Datum der Einreichung des Antrags 09/04/2001 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 21.11.2001 | |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016 | Bevollmächtigter Bediensteter Boulois, D Tel. Nr. +31 70 340 3878  | |

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-5 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-8,11 ursprüngliche Fassung

9,10 eingegangen am 25/10/2001 mit Schreiben vom 23/10/2001

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/08332

☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

| | | |
|--------------------------------|-----------------|------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche | |
| Erfinderische Tätigkeit (ET) | Ja: Ansprüche | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche | |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche | 1-11 |
| | Nein: Ansprüche | |

2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: DE-A-3315272

D2: EP-A-186019

3. Der Gegenstand der Ansprüche 1-8,9,10 und 11 der vorliegenden Anmeldung erfüllt das in Artikeln 33(2) und 33(3) PCT genannte Kriterium, weil er im Hinblick auf den stand der Technik neu, und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht .

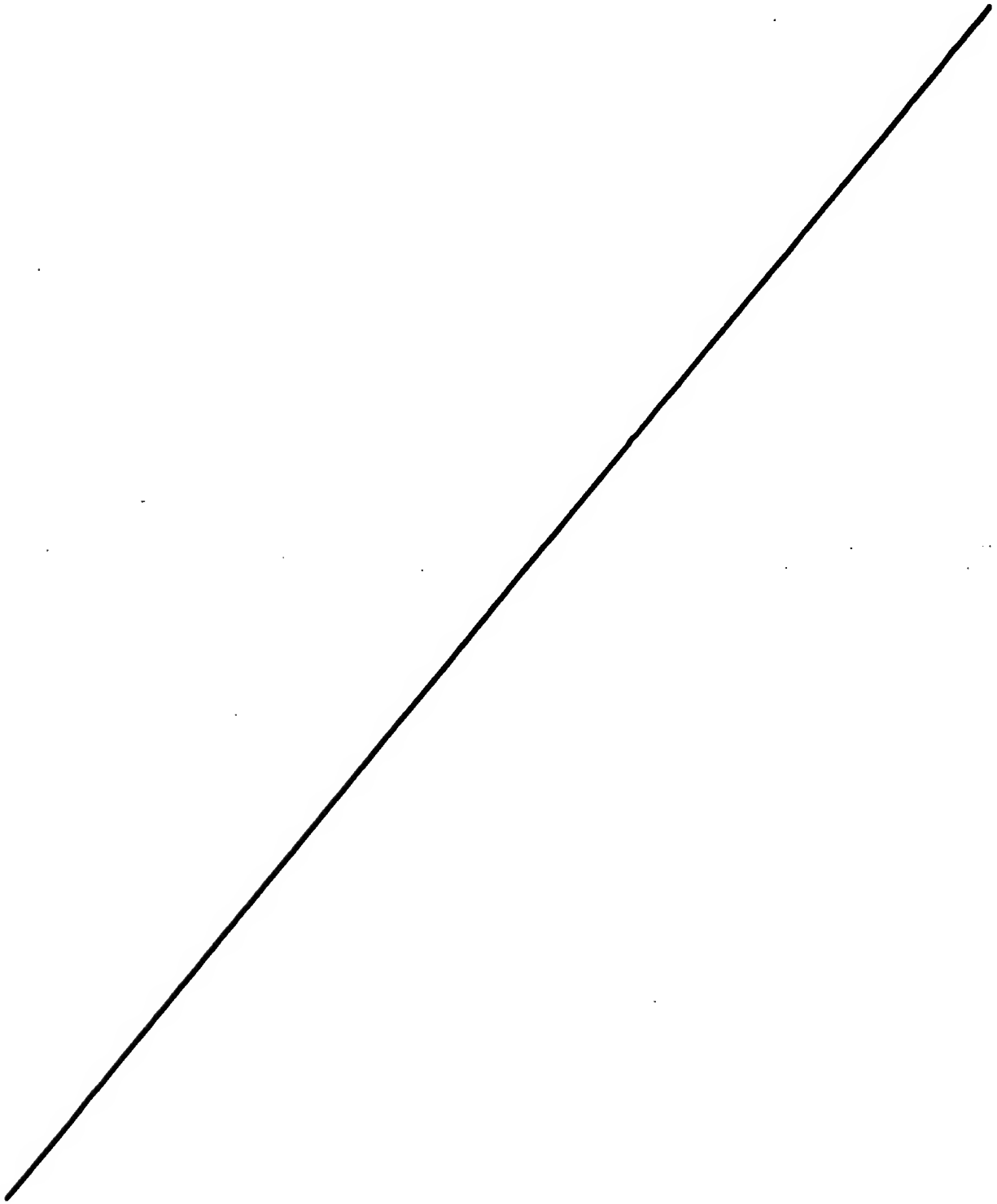
Dokumente D1 und D2, die als nächstliegende Stände der Technik angesehen werden, offenbaren beide ein transdermales therapeutisches System, von dem sich der Gegenstand der Ansprüche 1 und 11 dadurch unterscheidet, daß die in D1 und D2 offenbarte Rückschicht und Schutzschicht einseitig mit aufgedampftem Metall beschichtet sind (siehe D1 Seite 10, Z. 10-11 und Beispiel 1,3; siehe D2 die Beispiele).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß man den Verlust an Wirk- und Hilfstoff bei längerer Lagerung vermindern will.

Die in Ansprüche 1-11 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung wird als erfinderisch betrachtet (Artikel 33(3) PCT), weil weder D1 noch D2 eine beidseitige Bedampfung der Rückschicht oder der Schutzschicht vorschlagen, und weil die Beispiele der vorliegenden Anmeldung ein bedeutender Vorteil sehen lassen, wenn man die Rückschicht und die Schutzschicht beidseitig mit Metall aufgedampft hat.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/08332



Geänderte Ansprüche

9. Verfahren zur Herstellung von mit einer Metallschicht bedampften Kunststofffolien für transdermale therapeutische Systeme nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedampfung zur Erzielung absolut impermeabler beidseitiger Metallschichten im Hochvakuum in wenigstens einem Arbeitsgang vorgenommen wird.
10. Verfahren zur Herstellung von mit einer Metallschicht bedampften Kunststofffolien für transdermale therapeutische Systeme nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedampfung zur Erzielung absolut impermeabler Metallschichten mit Hilfe eines Plasmas in wenigstens einem Arbeitsgang vorgenommen wird.

AMENDED CLAIMS

9. Process for the manufacture of plastic films, provided with a vapour-deposited metal layer, for transdermal therapeutic systems according to one or more of claims 1 to 8, characterized in that to obtain absolutely impermeable double-face metal layers, the vapour deposition is performed under high vacuum in at least one operation.

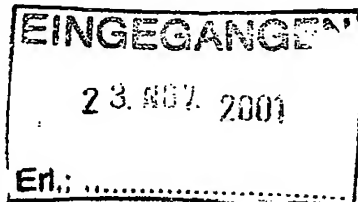
10. Process for the manufacture of plastic films, provided with a vapour-deposited metal layer, for transdermal therapeutic systems according to one or more of claims 1 to 8, characterized in that to obtain absolutely impermeable metal layers, the vapour deposition is performed with the aid of a plasma in at least one operation.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

FLACCUS, Rolf-Dieter
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling
ALLEMAGNE



PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) 21.11.2001

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
LTS 1999/019 PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP00/08332

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
26/08/2000

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
10/09/1999

Anmelder
LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.


4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Smits, A

Tel. +31 70 340-3596



(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. März 2001 (22.03.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/19351 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61K 9/70**

56567 Neuwied (DE). GÖTTE, Ursula [DE/DE]; Im
Horsberg 7, 53572 Unkel (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP00/08332**

(74) Anwalt: **FLACCUS, Rolf-Dieter**; Bussardweg 10, 50389
Wesseling (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
26. August 2000 (26.08.2000)

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AU, BR, CA, CN, CZ,
HU, IL, IN, JP, KR, MX, NZ, PL, RU, TR, US, ZA.

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE).

(30) Angaben zur Priorität:
199 43 317.8 10. September 1999 (10.09.1999) **DE**

Veröffentlicht:

- Mit internationalem Recherchenbericht.
- Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen
eintreffen.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG**
[DE/DE]; Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **KLEIN, Robert-Peter** [DE/DE]; Wikingerstrasse 3, 56567 Neuwied (DE).
MECONI, Reinhold [DE/DE]; Alemannenstrasse 42,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: **PLASTIC FILMS, ESPECIALLY FOR USE IN A DERMAL OR TRANSDERMAL THERAPEUTIC SYSTEM**

(54) Bezeichnung: **KUNSTSTOFFFOLIEN, INSBESONDERE FÜR DIE VERWENDUNG IN EINEM DERMALEN ODER
TRANSDERMALEN THERAPEUTISCHEN SYSTEM**

(57) Abstract: The invention relates to a dermal or transdermal therapeutic system comprising a flat substrate or reservoir which contains highly volatile auxiliary substances or active substances. Said substrate is covered on one of its surfaces with a rear layer that is impermeable to the constituents and is covered on the opposite surface with a detachable protective layer which is also impermeable and which is provided for preventing the constituents from escaping over prolonged storage times. The inventive system is characterized in that both the rear layer as well as the protective layer are made of plastic film which is coated on both sides with a vapor-deposited metal in order to render the film impermeable.

(57) Zusammenfassung: Ein dermales oder transdermales therapeutisches System, umfassend ein flächenhaftes, leicht flüchtige Hilfs- oder Wirkstoffe enthaltendes Substrat oder Reservoir, welches auf einer seiner Flächen mit einer für die Inhaltsstoffe impermeablen Rückschicht, und auf der Gegenfläche mit einer ablösbaren, ebenfalls impermeablen Schutzschicht zur Verhinderung von Verlust der Inhaltsstoffe bei längerer Lagerung abgedeckt ist, ist dadurch gekennzeichnet, dass sowohl die Rückschicht, als auch die Schutzschicht aus Kunststoffolie besteht, welche beidseitig mit aufgedampftem Metall impermeabel beschichtet ist.

WO 01/19351 A1

Kunststofffolien, insbesondere für die Verwendung in einem dermalen oder transdermalen therapeutischen System

Die Erfindung betrifft beidseitig mit Metallen bedampfte Kunststofffolien, insbesondere für die Verwendung zur Reduzierung der Aufnahme von Wirkstoffen in einem dermalen oder transdermalen therapeutischen System, umfassend ein flächenhaftes, leicht flüchtige Hilfs- und/oder Wirkstoffe enthaltendes Substrat oder Reservoir, welches auf einer seiner Flächen mit einer für die Inhaltsstoffe impermeablen Rückschicht, und auf der Gegenfläche mit einer ablösbaren Schutzschicht zur Verhinderung von Verlust an Inhaltsstoffen bei längerer Lagerung abgedeckt ist.

Transdermale therapeutische Systeme (TTS) umfassen üblicherweise eine für Wirk- oder Hilfsstoff undurchlässige Rückschicht, eine wirkstoffhaltige Schicht und eine ablösbare Schutzschicht. Das Material, aus dem die undurchlässige Rückschicht und die ablösbare Schutzschicht hergestellt werden, ist üblicherweise so ausgewählt, daß es möglichst wenig Wirkstoff aufnimmt.

Bei leicht verdampfenden Wirkstoffen wie z.B. Nitroglycerin und Nikotin gestaltet sich die Auswahl der Materialien jedoch schwierig. Nach dem Stand der Technik verwendet man hierfür Kunststofffolien, die auf der Seite, die mit der wirkstoffhaltigen Schicht in Berührung kommt, einseitig mit Metall bedampft sind. Diese Maßnahme reicht jedoch nicht aus, um Wirkstoffverluste zufriedenstellend zu verhindern, die dadurch entstehen, daß Wirkstoff von den Schnittkanten des transdermalen therapeutischen Systems her entweicht, sich auf der offenen Seite der undurchlässigen Rückschicht und der ablösbaren Schutzschicht niederschlägt und vom Material dieser Schichten aufgenommen wird.

EP 0 186 019 beschreibt in Beispiel 1 ein transdermales therapeutisches System, welches in der wirkstoffhaltigen Schicht Nitroglycerin enthält, das an Lactose adsorbiert ist. Während der Lagerung verliert jedoch die wirkstoffhaltige Schicht Nitroglycerin, und zwar über einen Zeitraum von 12 Monaten ca. 16 %. Das bedeutet, daß das bekannte transdermale therapeutische System instabil ist und pharmazeutischen Anforderungen nicht entspricht.

DE 33 15 272 beschreibt ein transdermales therapeutisches System mit schichtenförmigem Wirkstoffreservoireaufbau. Nach Beispiel 1 wird als Wirkstoff Nitroglycerin verwendet, das an Lactose adsorbiert ist. Als Deckschicht bzw. für die ablösbare Schutzschicht werden Folien aus verschiedenen polymeren Substanzen verwendet, wie z.B. Polyethylenterephthalat, die einseitig mit Aluminium bedampft sein können. Die Ergebnisse aus Stabilitätsversuchen zeigen jedoch, daß im Verlauf von 15 Monaten die Reservoirschicht ca. 11 % Nitroglycerin verliert, wovon sich etwa 6 % in der Deckschicht und etwa 5 % in der ablösbaren Schutzschicht befinden. Ein Wirkstoffverlust von ca. 11 % in 15 Monaten ist aus pharmazeutischer Sicht unakzeptabel.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein dermales oder transdermales therapeutisches System, enthaltend leicht flüchtige Wirk- oder Hilfsstoffe, anzugeben, welches derartig ausgebildet ist, daß unter Überwindung der beim Stand der Technik auftretenden, zu Verlusten an Wirk- und Hilfsstoff führenden Schwierigkeiten und technischen Grenzen selbst bei längerer Lagerung derartige Verluste nahezu vollständig vermieden werden.

Überraschenderweise hat sich gezeigt, daß die Aufgabe durch eine beidseitige Bedampfung von Kunststofffolien mit Metall gemäß Hauptanspruch gelöst wird.

Die auf die Kunststofffolien aufgedampfte Metallmenge kann 10 - 500 mg/m², bevorzugt aber 40 - 200 mg/m² pro Seite betragen, wobei die Kunststofffolien bevorzugt mit Aluminium bedampft werden.

Die beidseitig mit Metall bedampften Kunststofffolien können ein- oder beidseitig abhäsiv ausgerüstet sein. Dies ist vor allem dann erforderlich, wenn die beidseitig mit Metall bedampfte Kunststofffolie als ablösbare Schutzschicht verwendet wird. Zum abhäsiven Ausrüsten der beidseitig mit Metall bedampften Kunststofffolien werden üblicherweise Silikonpolymere verwendet.

Die Kunststofffolien können ausgewählt sein aus der Gruppe von Polyester, Polyethylen, Polypropylen, Polyamid, Polyurethan, Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylalkohol und Ethylenvinylacetat-Copolymeren.

Kunststofffolien können für sich allein zur Bedampfung mit Metallen verwendet werden, sie können jedoch auch miteinander kombiniert sein. Die Kunststofffolie kann also auch ein Laminat aus zwei oder mehreren verschiedenartigen Kunststoffschichten sein.

Üblicherweise weisen die Kunststofffolien eine Dicke von 0,004 - 1,0 mm, bevorzugt 0,010 - 0,5 mm, auf.

Die beidseitig mit Metall bedampften Kunststofffolien, die auch abhäsiv ausgerüstet sein können, finden bevorzugt Verwendung bei der Herstellung von flächenförmigen Arzneimitteln mit leicht flüchtigen Inhaltsstoffen.

Die beidseitige Bedampfung der Kunststofffolien mit Metallen geschieht im Hochvakuum oder mit Unterstützung eines Plasmas und kann in einem oder mehreren Arbeitsgängen durchgeführt werden.

Beispiel 1

In eine Dünnschichtchromatographie-Glaskammer wurde so viel Nitroglycerin-Lactose-Verreibung (10 % Nitroglycerin) gegeben, daß der Boden gut bedeckt war. In den Dampfraum wurden Folienproben (16 cm²) eingehängt und in einen auf 40 °C erwärmten Trockenschrank gestellt. In Zeitabständen von 1,2 bzw. 3 Monaten wurden Proben entnommen. Diese wurden mit Methanol abgespült, um den adsorbierten Wirkstoff zu entfernen. Anschließend wurden die Prüflinge mit Methanol erschöpfend extrahiert und der Wirkstoff bestimmt.

Tabelle 1

| Folientyp: 100 µm PET | Nitroglyceringehalt (µm/cm ²) | | |
|---|--|------|------|
| | Lagerdauer (Monate) | | |
| | 1 | 2 | 3 |
| beidseitig silikonisiert | 0,96 | 0,88 | 1,28 |
| einseitig mit Aluminium bedampft und beidseitig silikonisiert | 0,71 | 0,55 | 0,85 |
| beidseitig mit Aluminium bedampft und beidseitig silikonisiert | 0,05 | 0,12 | 0,11 |

Wie die Ergebnisse (Tab. 1) zeigen, wird von einer beidseitig mit Aluminium bedampften und beidseitig silikonisierten PET-Folie (100 µm) nur etwa 1/10 der Nitroglycerinmenge einer nicht mit Aluminium bedampften Folie aufgenommen (bei 3-monatiger Lagerung bei 40 °C).

Beispiel 2

Die Versuchsbedingungen waren analog zu denen in Beispiel 1; als Wirkstoff wurde Nikotin verwendet.

Tabelle 2

| Folientyp: 100 μm PET | Nikotin ($\mu\text{m}/\text{cm}^2$) Lagerdauer (Monate) | | |
|---|--|------|------|
| | 1 | 2 | 3 |
| beidseitig silikonisiert | 0,24 | 0,59 | 0,75 |
| einseitig mit Aluminium bedampft und beidseitig silikonisiert | 0,22 | 0,41 | 0,68 |
| beidseitig mit Aluminium bedampft und beidseitig silikonisiert | 0,05 | 0 | 0,17 |

Wie die Ergebnisse belegen, ist auch hier durch die beidseitige Bedampfung mit Aluminium die Wirkstoffaufnahme einer 100 μm dicken PET-Folie deutlich reduziert.

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Dermales oder transdermales therapeutisches System, umfassend ein flächenhaftes, leicht flüchtige Hilfs- oder Wirkstoffe enthaltendes Substrat oder Reservoir, welches auf einer seiner Flächen mit einer für die Inhaltsstoffe impermeablen Rückschicht, und auf der Gegenfläche mit einer ablösbaren, ebenfalls impermeablen Schutzschicht zur Verhinderung von Verlust der Inhaltsstoffe bei längerer Lagerung abgedeckt ist, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Rückschicht, als auch die Schutzschicht aus Kunststofffolie besteht, welche beidseitig mit aufgedampftem Metall impermeabel beschichtet ist.
2. Therapeutisches System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die pro Flächeneinheit aufgedampfte Metallmenge bevorzugt 10 bis 500 mg/m², vorzugsweise 40 bis 200 mg/m², beträgt.
3. Therapeutisches System nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, daß das aufgedampfte Metall Aluminium ist.
4. Therapeutisches System nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die mit einer Metallschicht bedampften Kunststofffolien der Schutzschicht zumindest einseitig abhäsiiv ausgerüstet sind.
5. Therapeutisches System nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststofffolien ausgewählt sind aus der Gruppe von Polyester, Polyethylen, Polypropylen, Polyamid, Polyurethan, Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid, Polyvinylalkohol und Ethylenvinylacetat-Copolymer.

6. Therapeutisches System nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Kunststofffolien eine Dicke zwischen 0,004 und 1,0 mm, vorzugsweise zwischen 0,010 und 0,5 mm, besitzen.

7. Therapeutisches System nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß es als Inhaltsstoff Nitroglyzerin enthält.

8. Therapeutisches System nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß es als Inhaltsstoff Nikotin enthält.

9. Verfahren zur Herstellung von mit einer Metallschicht bedampften Kunststofffolien, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedampfung zur Erzielung absolut impermeabler beidseitiger Metallschichten im Hochvakuum in wenigstens einem Arbeitsgang vorgenommen wird.

10. Verfahren zur Herstellung von mit einer Metallschicht bedampften Kunststofffolien, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedampfung zur Erzielung absolut impermeabler Metallschichten mit Hilfe eines Plasmas in wenigstens einem Arbeitsgang vorgenommen wird.

11. Verwendung von Kunststofffolien nach den Ansprüchen 1 bis 10 zur Herstellung dermalen oder transdermalen therapeutischen Systeme, die leicht flüchtige Wirk- oder Hilfsstoffe enthalten.

Z U S A M M E N F A S S U N G

Ein dermales oder transdermales therapeutisches System, umfassend ein flächenhaftes, leicht flüchtige Hilfs- oder Wirkstoffe enthaltendes Substrat oder Reservoir, welches auf einer seiner Flächen mit einer für die Inhaltsstoffe impermeablen Rückschicht, und auf der Gegenfläche mit einer ablösbaren, ebenfalls impermeablen Schutzschicht zur Verhinderung von Verlust der Inhaltsstoffe bei längerer Lagerung abgedeckt ist, ist dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Rückschicht, als auch die Schutzschicht aus Kunststoff- folie besteht, welche beidseitig mit aufgedampftem Metall impermeabel beschichtet ist.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Patent Application No
PC 00/08332

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61K9/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| A | DE 33 15 272 A (LOHMANN GMBH & CO KG ;SANOL ARZNEI SCHWARZ GMBH (DE)) 31 October 1984 (1984-10-31) cited in the application page 10, line 11 - line 12 --- | 1 |
| A | EP 0 186 019 A (SCHWARZ GMBH) 2 July 1986 (1986-07-02) cited in the application page 7, line 3 --- | 1 |
| A | EP 0 384 267 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 29 August 1990 (1990-08-29) page 4, line 46 - line 49 --- | 1 |
| A | US 5 593 684 A (BAKER RICHARD W ET AL) 14 January 1997 (1997-01-14) column 7, line 54 -column 8, line 13 --- -/-- | 1 |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 February 2001

Date of mailing of the international search report

23/02/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Boulois, D

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. l. Application No

PCT/EP 00/08332

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | <p>WO 96 40355 A (CYGNUS THERAPEUTIC SYSTEMS) 19 December 1996 (1996-12-19) page 4, line 20 - line 29 -----</p> | 1 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int .tional Application No

PCT 00/08332

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| DE 3315272 A | 31-10-1984 | AT 69719 T | 15-12-1991 |
| | | AU 560710 B | 16-04-1987 |
| | | AU 2638284 A | 01-11-1984 |
| | | CA 1239318 A | 19-07-1988 |
| | | CS 8403099 A | 16-09-1988 |
| | | DD 241853 A | 07-01-1987 |
| | | DE 3485306 D | 09-01-1992 |
| | | DK 208784 A,B, | 28-10-1984 |
| | | EP 0144486 A | 19-06-1985 |
| | | ES 8704740 A | 01-07-1987 |
| | | FI 841663 A,B, | 28-10-1984 |
| | | GR 79183 A | 02-10-1984 |
| | | HR 921093 B | 30-04-1996 |
| | | HU 37355 A,B | 28-12-1985 |
| | | IE 57367 B | 12-08-1992 |
| | | JP 1707252 C | 27-10-1992 |
| | | JP 3074205 B | 26-11-1991 |
| | | JP 59207149 A | 24-11-1984 |
| | | NZ 207796 A | 31-07-1987 |
| | | SI 8410761 A | 29-02-1996 |
| | | US 4769028 A | 06-09-1988 |
| | | YU 76184 A | 30-04-1988 |
| EP 0186019 A | 02-07-1986 | AT 95430 T | 15-10-1993 |
| | | AU 576650 B | 01-09-1988 |
| | | AU 5146185 A | 17-07-1986 |
| | | CA 1255592 A | 13-06-1989 |
| | | CS 8509647 A | 13-10-1989 |
| | | DD 243856 A | 18-03-1987 |
| | | DE 3587616 D | 11-11-1993 |
| | | DK 596085 A | 23-06-1986 |
| | | ES 550256 D | 16-01-1987 |
| | | ES 8702794 A | 01-04-1987 |
| | | FI 855124 A,B, | 23-06-1986 |
| | | GR 853101 A | 15-04-1986 |
| | | HR 920995 B | 30-04-1999 |
| | | HU 40581 A,B | 28-01-1987 |
| | | IE 60569 B | 27-07-1994 |
| | | JP 1973905 C | 27-09-1995 |
| | | JP 6104623 B | 21-12-1994 |
| | | JP 61155321 A | 15-07-1986 |
| | | KR 9302272 B | 27-03-1993 |
| | | PH 22931 A | 24-01-1989 |
| | | PT 81751 A,B | 02-01-1986 |
| | | SI 8512016 A | 31-10-1996 |
| | | US 4668232 A | 26-05-1987 |
| | | YU 201685 A | 31-08-1988 |
| EP 0384267 A | 29-08-1990 | DE 3905051 A | 30-08-1990 |
| | | AT 89756 T | 15-06-1993 |
| | | CA 2010225 A,C | 18-08-1990 |
| | | DE 59001522 D | 01-07-1993 |
| | | DK 384267 T | 04-10-1993 |
| | | ES 2058627 T | 01-11-1994 |
| | | JP 2258717 A | 19-10-1990 |
| | | JP 2538372 B | 25-09-1996 |
| | | US 5215751 A | 01-06-1993 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In. itional Application No

PCT/EP 00/08332

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 5593684 | A | 14-01-1997 | US 5362496 A | 08-11-1994 |
| | | | US 5721257 A | 24-02-1998 |
| WO 9640355 | A | 19-12-1996 | AU 703593 B | 25-03-1999 |
| | | | AU 6259796 A | 30-12-1996 |
| | | | CA 2222133 A | 19-12-1996 |
| | | | CN 1190351 A | 12-08-1998 |
| | | | CZ 9703932 A | 16-06-1999 |
| | | | EP 0836506 A | 22-04-1998 |
| | | | HU 9802326 A | 01-02-1999 |
| | | | JP 11501323 T | 02-02-1999 |
| | | | NO 975586 A | 27-01-1998 |
| | | | NZ 311304 A | 29-03-1999 |
| | | | PL 323729 A | 14-04-1998 |
| | | | US 5972377 A | 26-10-1999 |
| | | | US 6071531 A | 06-06-2000 |
| | | | US 5876746 A | 02-03-1999 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT 00/08332

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61K9/70

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| A | DE 33 15 272 A (LOHMANN GMBH & CO KG ; SANOL ARZNEI SCHWARZ GMBH (DE)) 31. Oktober 1984 (1984-10-31) in der Anmeldung erwähnt Seite 10, Zeile 11 - Zeile 12 ---- | 1 |
| A | EP 0 186 019 A (SCHWARZ GMBH) 2. Juli 1986 (1986-07-02) in der Anmeldung erwähnt Seite 7, Zeile 3 ---- | 1 |
| A | EP 0 384 267 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 29. August 1990 (1990-08-29) Seite 4, Zeile 46 - Zeile 49 ---- | 1 |
| A | US 5 593 684 A (BAKER RICHARD W ET AL) 14. Januar 1997 (1997-01-14) Spalte 7, Zeile 54 - Spalte 8, Zeile 13 ----- -/- | 1 |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. Februar 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

23/02/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Boulois, D

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| A | WO 96 40355 A (CYGNUS THERAPEUTIC SYSTEMS) 19. Dezember 1996 (1996-12-19) Seite 4, Zeile 20 – Zeile 29 ----- | 1 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT 00/08332

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| DE 3315272 A | 31-10-1984 | AT 69719 T | 15-12-1991 |
| | | AU 560710 B | 16-04-1987 |
| | | AU 2638284 A | 01-11-1984 |
| | | CA 1239318 A | 19-07-1988 |
| | | CS 8403099 A | 16-09-1988 |
| | | DD 241853 A | 07-01-1987 |
| | | DE 3485306 D | 09-01-1992 |
| | | DK 208784 A, B, | 28-10-1984 |
| | | EP 0144486 A | 19-06-1985 |
| | | ES 8704740 A | 01-07-1987 |
| | | FI 841663 A, B, | 28-10-1984 |
| | | GR 79183 A | 02-10-1984 |
| | | HR 921093 B | 30-04-1996 |
| | | HU 37355 A, B | 28-12-1985 |
| | | IE 57367 B | 12-08-1992 |
| | | JP 1707252 C | 27-10-1992 |
| | | JP 3074205 B | 26-11-1991 |
| | | JP 59207149 A | 24-11-1984 |
| | | NZ 207796 A | 31-07-1987 |
| | | SI 8410761 A | 29-02-1996 |
| | | US 4769028 A | 06-09-1988 |
| | | YU 76184 A | 30-04-1988 |
| EP 0186019 A | 02-07-1986 | AT 95430 T | 15-10-1993 |
| | | AU 576650 B | 01-09-1988 |
| | | AU 5146185 A | 17-07-1986 |
| | | CA 1255592 A | 13-06-1989 |
| | | CS 8509647 A | 13-10-1989 |
| | | DD 243856 A | 18-03-1987 |
| | | DE 3587616 D | 11-11-1993 |
| | | DK 596085 A | 23-06-1986 |
| | | ES 550256 D | 16-01-1987 |
| | | ES 8702794 A | 01-04-1987 |
| | | FI 855124 A, B, | 23-06-1986 |
| | | GR 853101 A | 15-04-1986 |
| | | HR 920995 B | 30-04-1999 |
| | | HU 40581 A, B | 28-01-1987 |
| | | IE 60569 B | 27-07-1994 |
| | | JP 1973905 C | 27-09-1995 |
| | | JP 6104623 B | 21-12-1994 |
| | | JP 61155321 A | 15-07-1986 |
| | | KR 9302272 B | 27-03-1993 |
| | | PH 22931 A | 24-01-1989 |
| | | PT 81751 A, B | 02-01-1986 |
| | | SI 8512016 A | 31-10-1996 |
| | | US 4668232 A | 26-05-1987 |
| | | YU 201685 A | 31-08-1988 |
| EP 0384267 A | 29-08-1990 | DE 3905051 A | 30-08-1990 |
| | | AT 89756 T | 15-06-1993 |
| | | CA 2010225 A, C | 18-08-1990 |
| | | DE 59001522 D | 01-07-1993 |
| | | DK 384267 T | 04-10-1993 |
| | | ES 2058627 T | 01-11-1994 |
| | | JP 2258717 A | 19-10-1990 |
| | | JP 2538372 B | 25-09-1996 |
| | | US 5215751 A | 01-06-1993 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/08332

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| US 5593684 A | 14-01-1997 | US 5362496 A | 08-11-1994 |
| | | US 5721257 A | 24-02-1998 |
| WO 9640355 A | 19-12-1996 | AU 703593 B | 25-03-1999 |
| | | AU 6259796 A | 30-12-1996 |
| | | CA 2222133 A | 19-12-1996 |
| | | CN 1190351 A | 12-08-1998 |
| | | CZ 9703932 A | 16-06-1999 |
| | | EP 0836506 A | 22-04-1998 |
| | | HU 9802326 A | 01-02-1999 |
| | | JP 11501323 T | 02-02-1999 |
| | | NO 975586 A | 27-01-1998 |
| | | NZ 311304 A | 29-03-1999 |
| | | PL 323729 A | 14-04-1998 |
| | | US 5972377 A | 26-10-1999 |
| | | US 6071531 A | 06-06-2000 |
| | | US 5876746 A | 02-03-1999 |



Creation date: 11-10-2003
Indexing Officer: ATEKLY - ALEM TEKLAY
Team: OIPEScanning
Dossier: 10070657

Legal Date: 05-02-2002

| No. | Doccode | Number of pages |
|-----|---------|-----------------|
| 1 | FOR | 12 |

Total number of pages: 12

Remarks:

Order of re-scan issued on

